

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ Lave-Œil Plum

1. Identification de la substance/préparation et de la société/l'entreprise

Date de délivrance	15.01.2009
Date de révision	10.08.2012
Nom de produit	Lave-Œil Plum
N° index	Version 1.5
l'effet précis	Un lavage efficace des yeux pour supprimer la présence de corps étrangers et de substances chimiques.
Groupe de produits	4600
Utilisation de la substance/préparation	Lavage oculaire

Producteur

Nom de société	Plum A/S
Adresse postale	Frederik Plums Vej 2
Code postal	5610
Ville	ASSENS
Pays	DANMARK
Tél.	+45 6471 2112
Fax	+45 6471 2125
E-mail	info@plum.dk
Site Internet	http://www.plum.dk
Préparée par	Randi Boldsen Fisker

2. Identification des dangers

Description du danger	Le produit est un équipement médical couvert par la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Il n'a donc pas besoin d'une fiche de données de sécurité. C'est la raison pour laquelle cette fiche de données de sécurité ne répond pas entièrement aux exigences légales relatives aux fiches de données de sécurité.
-----------------------	--

3. Composition/informations sur les composants

Nom du composant	Identification	Classification	Concentration
Aqua	N° CAS: 7732-18-5		99,1 %
Sodium chloride	N° CAS: 7647-14-5 N° CE: 231-598-3		0,9 %
Intitulés de colonnes	No CAS = Chemical Abstracts Service ; UE (numéro EINECS ou ELINCS) = European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances ; Nom de composant = Nom tel qu'indiqué dans la liste des substances (les substances qui ne figurent pas dans la liste doivent, si possible, être traduites). Concentration exprimée en : %, %poids/poids, %vol/poids, %vol/vol, mg/m3, ppb, ppm, poids%, vol%		
HH/HF/HE	T+ = Très toxique, T = Toxique, C = Corrosif, Xn = Nocif, Xi = Irritant, E = Explosif, O = Oxydant, F+ = Extrêmement inflammable, F = Facilement inflammable, N = Risque environnemental		

4. Premiers secours

Généralités	Ce produit est conçu pour les soins médicaux d'urgence. Si un défaut ou des effets indésirables étaient constatés lors de son utilisation, ceux-ci doivent être signalés à Plum A/S, info@plum.dk ou par téléphone au +45 6471 2112 afin que des mesures appropriées soient prises, ainsi que l'obligation de communiquer les effets indésirables graves conformément au point 4 de l'annexe VII de la directive. Les effets indésirables graves doivent toujours être communiqués au conseil de la santé publique dans le pays où l'effet indésirable a été observé.
-------------	---

5. Mesures de lutte contre l'incendie

Moyen d'extinction approprié	Tous les moyens peuvent être utilisés.
------------------------------	--

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Mesures générales	Pas de mesures particulières.
-------------------	-------------------------------

7. Manipulation et stockage

Manipulation	Pour assurer la stérilité du fluide, l'opercule ne doit pas être amorcé.
Stockage	Conservation optimale entre 5 et 35°C.
Risques et propriétés particuliers	Risque d'infection lors de la réutilisation de flacons déjà ouverts.

8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Contrôles de l'exposition

Autres informations	Le produit ne nécessite pas de mesure de protection particulière.
---------------------	---

9. Propriétés physiques et chimiques

État physique	Liquide
Odeur	Sans parfum rajouté
Couleur	Transparent
Description de la solubilité	Soluble à l'eau.
Densité volumique	Valeur: 1002,5 kg/m³
Point d'ébullition	Valeur: 100 °C
pH (en tant que tel)	Valeur: 5,0-7,0

10. Stabilité et réactivité

Stabilité	Le produit est stable.
-----------	------------------------

11. Informations toxicologiques

Autres informations concernant les risques de santé

Généralités	Aucune propriété toxicologique.
-------------	---------------------------------

12. Informations écologiques

Autres informations écologiques

Détails relatifs à la protection de l'environnement, conclusion	Aucune propriété éco-toxicologique spécifique.
---	--

13. Considérations relatives à l'élimination

Autres informations	Pas de précaution particulière d'élimination.
---------------------	---

14. Informations relatives au transport

Autres informations utiles.	Le produit n'est pas une matière dangereuse. Pas d'information spécifique requise pour le transport.
-----------------------------	--

15. Informations relatives à la réglementation

Législation et réglementation	Le produit est couvert par la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Il n'est donc pas couvert par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges... cf. l'article 1, al. 5d) de celui-ci. Le règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), indique, dans l'article 2 al. 6c, que le paragraphe IV concernant les exigences des fiches de données de sécurité ne s'appliquent pas pour les dispositifs médicaux. Il n'est donc pas nécessaire d'élaborer une fiche de données de sécurité pour le produit mentionné ci-dessus qui réponde aux exigences du règlement.
-------------------------------	---

16. Autres informations

Autres informations	Péremption des flacons hermétiquement scellés et non ouverts : au moins 3 ans à partir de la date de production. Des informations supplémentaires peuvent être obtenues par e-mail à l'adresse info@plum.dk ou par téléphone au +45 6471 2112.
Informations ajoutées, supprimées ou modifiées	Modifications apportées par rapport à la Version 1.4 (06.05.2011): Points 1, 2, 4, 7, 9 15 et 16 sont mis à jour.
Notes du fournisseur	Le Lave-Œil PLUM est recommandé pour rincer les yeux de tous corps étrangers (poussières, saletés, éclats de métal ou de bois...), ou substances chimiques (solvants et huiles par exemple). Lors d'un contact oculaire avec des acides ou des bases, il est recommandé d'utiliser pH Neutral en rinçant les yeux pendant au moins 2 minutes. Continuer à rincer avec le Lave-Œil PLUM jusqu'à l'arrivée du médecin.
Notes de l'utilisateur	Tourner l'ocillère pour briser l'opercule et ouvrir le flacon. Presser légèrement le flacon pour que le liquide gicle doucement dans l'œil. Ne jamais presser fortement.
Responsable de fiche de données de sécurité	Plum A/S